

## RA/QA Manager

°MEQU

### Om °MEQU

°MEQU har udviklet °M Warmer; en transportabel væskevarmer, der kan opvarme infusionsvæsker og blod. °MEQU opnåede i oktober 2018 CE-mærkning af °M Warmer. I forbindelse med ulykker er der ofte behov for at give alvorligt tilskadekomne infusion med væske eller blod for at genvinde en normal kropsfunktion. Ved at benytte °M Warmer øges chancen for at overleve, idet infusionsvæsker og blod opvarmes til kropstemperatur indenfor få sekunder. Dette er essentielt ved militære aktioner i felten og ved civile redningsaktioner samt naturligvis på hospitaler, herunder traumecentre og i forbindelse med operationer. Blandt virksomhedens kunder er den norske luftambulance, det engelske forsvar og senest Region Hovedstaden. °M Warmer adskiller sig væsentligt fra sine konkurrenter og udmærker sig blandt andet ved at være lille og let, transportabel og en robust enhed, der er let at bruge. Det brugervenlige design har vundet flere priser. °MEQU beskæftiger i dag 12 medarbejdere som, udover at optimere det eksisterende produkt, arbejder dedikeret med at udvikle nye, spændende produkter.

### Om stillingen

Som QA/RA Manager hos °MEQU, vil du fungere som Head of Regulatory Affairs & Quality Assurance. Du vil få det direkte ledelsesansvar for 2 QA Specialister og vil selv fungere som RA Manager/Expert.

I nærmeste fremtid vil du især forventes at tage ansvar for °MEQU's MDR og FDA 510k proces. Fremadrettet vil du arbejde med en bredere palette af regulatoriske opgaver.

Således vil du blandt andet fungere som overordnet ansvarlig for:

- Overholdelse af gældende regulativer (ISO 13485:2016, MDD, MDR, FDA og UKCA osv)
- Kontakt til - og løbende dialog med Notified Body og National Competent Authorities
- Ongoing regulatorisk overvågning
- Udarbejdelse og vedligehold af produktregistreringer i samarbejde med pre-sales
- Sikre relevant at lovgivning bliver behandlet og implementeret i den Tekniske Dokumentation
- Post Market Surveillance aktiviteter, PMCF-plan, PMS-plan, PMS-rapport, PSUR, CER
- Produktregistreringer og fornyelse af eksisterende efter behov
- Leverandøraudit og deltagelse i eksterne og interne audits
- Optimering og vedligehold af QMS
- RA/QA support til NCR, CAPA'er og ECO'er
- RA/QA vejledning til udviklingsprocessen for nye produkter
- Kvalitetskontrol af fremstillingsprocesser og leverandører
- Yde RA/QA-support til risikostyring
- Quality Management System reviews

Flere af disse opgaver vil naturligvis udføres af/sammen med QA Specialisterne som du forventes at være en god og nærværende leder for.

Du vil referere til °MEQU's CEO og desuden arbejde tæt sammen med dine kollegaer i både R&D og Operations.

Stillingen er en absolut nøgleposition for °MEQU og den vil med sikkerhed ændre sig sammen med udviklingen af virksomheden.

### Kvalifikationer

Du har sandsynligvis en videregående teknisk, naturvidenskabelig, farmaceutisk eller sundhedsfaglig videregående uddannelse. Vigtigst er dog at du har stor erfaring med især RA men også kendskab til QA indenfor medical devices. Det er væsentligt at du finder det spændende at være involveret i opgaver som dækker begge områder. Det er en meget stor fordel hvis du har erfaring med MDR. Du har naturligvis erfaring med at arbejde under ISO 13485, MDR, QSR og 510(k) compliance. Ligeledes er det en fordel, hvis du allerede har prøvet at lede specialister.

Som person er du dedikeret og du trives med at være en del af en dynamisk organisation hvor alle løfter i flok og hjælper hinanden på tværs af funktioner og ansvarsområder. Desuden finder du det attraktivt at blive en del af en opstartsvirksomhed med det brede ansvar som det medfører.

Ligeledes er det vigtigt at du tager ansvar, er kommunikerende og proaktiv ligesom du arbejder struktureret og systematisk.

### Ansøgning

°MEQU samarbejder med DEDENROTH om denne rekruttering og ansvarlig for rekrutteringen er Mia Danielsen. For at søge stillingen send gerne dit CV til [md@dedenroth-consulting.com](mailto:md@dedenroth-consulting.com). Du er ligeledes meget velkommen til at kontakte Mia på ovenstående mailadresse eller telefon +45 26178142.